RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

afssaps

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

DIRECTION DE L'EVALUATION DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES

Saint Denis, le 7 JUIL. 2006

Monsieur le Pharmacien Responsable
SANOFI AVENTIS FRANCE
1-13 Boulevard Romain Rolland
75014 PARIS

Dossier suivi par : Bénédicte HAY

Réf. à rappeler : CIS : 6 194 197 9
VNL6766
GEI N°176/COM N°400
BH/CL

Monsieur,

Je vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, l'ampliation de la décision portant modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament :

HEPT A MYL 187,8 mg, comprimé

que vous avez sollicitée par courrier du 28 juillet 2005.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Directeur général
et par délégation
Le Directeur de l'évaluation des
Médicaments
Adjoint au Directeur
Chargé des affaires réglementaires

France ROUSSELLE

143, boulevard Anatole France – 93285 Saint-Denis Cedex – tél. : 33 (0)1 55 87 30 00 – www.afssaps.sante.fr

afssaps

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

DIRECTION DE L'EVALUATION DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES

DECISION

DU : 07 JUIL 2006

portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

HEPT A MYL 187,8 mg, comprimé

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-20, R.5121-21 et suivants ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché validée octroyée le 21 décembre 1994, modifiée ;

Vu la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché présentée par:

SANOFI AVENTIS FRANCE
le 28 juillet 2005

et concernant dans la rubrique du Résumé des Caractéristiques du Produit suivantes:
- 4.8 Effets indésirables

Les autres annexes de l'AMM sont modifiées en conséquence.

Vu l'avis de la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché mentionné à l'article R.5121-50 du code de la santé publique

143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0)1 55 87 30 00 - www.afssaps.sante.fr

DECIDE

Article 1er

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

HEPT A MYL 187,8 mg, comprimé

de

SANOFI AVENTIS FRANCE
1-13 Boulevard Romain Rolland
75014 PARIS

est modifiée.

Article 2

Les informations jointes à la présente décision remplacent les informations correspondantes des annexes de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur.

Article 3

Le directeur de l'Evaluation des Médicaments et des Produits Biologiques est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Saint-Denis le [illegible]

L'Adjointe au Directeur
des Médicaments et des Produits Biologiques
Florence ROUSSELLE

Pour empêcher
Médicaments
L'Adjointe au Directeur
Florence ROUSSELLE

P.J : 3 annexes

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION

HEPT A MYL 187,8 mg, comprimé

27 JUIN 2006

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Proposé dans le traitement symptomatique de l'hypotension orthostatique, en particulier lors d'un traitement psychotrope.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adulte : 1 à 2 comprimés trois fois par jour.

4.3 Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :
- hypertension artérielle sévère,
- hyperthyroïdie,
- en cas d'hypersensibilité ou d'intolérance au gluten, en raison de la présence d'amidon de blé (gluten).

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôle antidopage.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser l'heptaminol au cours de la grossesse. En effet, les données cliniques et expérimentales sont insuffisantes.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel de l'heptaminol, par mesure de prudence, éviter d'administrer HEPT- A - MYL au cours de l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Possibilité de survenue de :
- éruption cutanée, urticaire, angioedème ;
- tachycardie ;
- mydriase.

4.9 Surdosage

Les exceptionnels cas de surdosage rapportés lors de la prise d'HEPT- A - MYL n'ont pas engagé le pronostic vital des patients.
En cas de surdosage intentionnel ou accidentel, il est conseillé de réaliser une surveillance clinique et une prise en charge symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

AUTRES VASODILATATEURS EN CARDIOLOGIE
Code ATC : C01DX08

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

6.2 Durée de conservation

6.3 Précautions particulières de conservation

6.4 Nature et contenance du récipient

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sans objet.

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SANOFI AVENTIS FRANCE
1-13 Boulevard Romain Rolland
75014 PARIS

10. DATE D'APPROBATION/REVISION